

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Movicol Ready to Take oraaliliuos, annospussi.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Movicol Ready to Take annospussi (25ml) sisältää seuraavat määrät vaikuttavia aineita:

Makrogoli 3350	13,125 g
Natriumkloridi	0,3508 g
Natriumvetykarbonaatti	0,1786 g
Kaliumkloridi	0,0502 g

Yhden annospussin (25 ml) elektrolyyttipitoisuus on seuraava:

Natriumia	325 mmol/l
Kloridia	267 mmol/l
Kaliumia	27 mmol/l
Vetykarbonaattia	85 mmol/l

Tämä vastaa seuraavaa elektrolyyttisisältöä yhdessä annospussissa (25 ml):

Natriumia	8,125 mmol
Kloridia	6,675 mmol
Kaliumia	0,675 mmol
Vetykarbonaattia	2,125 mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos, annospussi.

Kirkas, värittömästä vaaleankeltaiseen, vapaasti valuva liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ummetuksen hoitoon aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille. Lisäksi Movicol Ready to Take-valmistetta voidaan käyttää pitkään suolessa olleen kuivuneen ulostemassan (koprostaasin/ulostetukkeuman) pehmentämiseen ja hajottamiseen. Ulostetukkeumalla tarkoitetaan vaikeasti hoidettavaan ummetukseen liittyvää ulostemassaa rektumin ja/tai koolonin alueella.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Krooninen ummetus

Ummetuksen Movicol Ready to Take -hoito kestää yleensä enintään kaksi viikkoa. Hoito voidaan kuitenkin tarvittaessa toistaa.

Kuten kaikilla laksatiiveilla pitkäaikainen käyttö ei ole yleensä suositeltavaa. Pitkäaikainen hoito voi olla tarpeen potilailla, joilla on vaikea krooninen hoitoon reagoimaton ummetus liittyen multipplei skleroosiin, Parkinsonin tautiin tai ummetusta aiheuttavaan lääkitykseen (erityisesti opiaatit ja antikolinergiset lääkeaineet).

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät: 1 annospussi 1-3 kertaa vuorokaudessa yksilöllisen hoitovasteen mukaan. Pitkäaikaishoidossa annostus voidaan laskea 1-2 annospussiin vuorokaudessa.

Pediatriiset potilaat (alle 12-vuotiaat): Käyttöä ei suositella lapsille. Lapsille on saatavilla vaihtoehtoisia Movicol-valmisteita.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa ummetusta.

Ulostukkeuman pehmentäminen

On suositeltavaa, että Movicol Ready to Take -valmistetta ulostukkeuman pehmentämiseen käyttävät potilaat nauttivat yhden lisälitran nestettä päivässä. Ulostukkeuman pehmentäminen Movicol Ready to Take-hoidolla ei yleensä kestä pidempään kuin kolme vuorokautta.

Aikuiset, yli 12-vuotiaat ja iäkkäät: Vuorokaudessa 8 annospussia, jotka tulisi nauttia kuuden tunnin aikana.

Pediatriiset potilaat (alle 12-vuotiaat): Käyttöä ei suositella. Lapsille on saatavilla vaihtoehtoisia Movicol-valmisteita.

Potilaat, joilla on sydämen vajaatoiminta: Ulostukkeuman pehmentämiseen käytettävä annostus tulisi rytmittää siten, että tunnin kuluessa ei saisi ottaa enempää kuin kaksi annospussia.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa ulostukkeuman-pehmentämisen hoidossa.

Hyvän terveydentilan säilyttämiseksi on suositeltavaa juoda riittävä määrä nesteitä (yleensä 2-2,5 litraa päivässä).

Antotapa

Movicol Ready to Take-valmiste tulee käyttää suoraan annospussista. Sitä ei tarvitse laimentaa vedellä.

4.3 Vasta-aiheet

Suolen perforaatio tai suolenseinämän rakenteellisesta tai toiminnallisesta viasta johtuva tukkeuma, ileus ja vakavat tulehdukselliset suolistosairaudet kuten esim. Crohnin tauti, ulseratiivinen koliitti ja toksinen megakoolon.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Movicol Ready to Take- valmisteen sisältämä neste ei korvaa normaalia nesteensaantia ja asianmukaisesta nesteytyksestä on huolehdittava.

Koprostaasi/ulosteen kerääntyminen tulee varmistaa -lääkärin tekemällä vatsan alueen tai peräsuolen tutkimuksella tai radiologisella tutkimuksella.

Lieviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä, ks. kohta 4.8. Jos potilaille ilmaantuu oireita, jotka viittaavat neste-/elektrolyyttitasapainon häiriöön (esim. turvotukset, hengenahdistus, lisääntyvä uupumus, kuivuminen, sydämen vajaatoiminta), Movicol Ready to Take-valmisteen käyttö tulee lopettaa välittömästi. Tuolloin on tarkistettava elektrolyyttiarvot ja mahdolliset häiriöt tulee hoitaa asianmukaisesti.

Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa tilapäisesti vähentyä, koska Movicol Ready to Take-valmiste nopeuttaa lääkeaineiden läpikulkua maha-suolikanavassa. (ks. kohta 4.5).

Tämä lääkevalmiste sisältää 186,7 mg (8,125 mmol) natriumia per annos, joka vastaa 9,3 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista aikuiselle. Pitkäaikaisen ummetuksen hoidossa tämän lääkevalmisteen päivittäinen enimmäisannos vastaa 28 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista. Tämä katsotaan suureksi natriummääräksi. Tämä pitää ottaa huomioon erityisesti potilailla, joiden on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Makrogoli lisää alkoholiliukoisten ja huonosti veteen liukenevien lääkeaineiden liukoisuutta. Muiden lääkeaineiden imeytyminen saattaa mahdollisesti tilapäisesti vähentyä Movicol Ready to Take-hoidon aikana (ks. kohta 4.4). On raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa samanaikaisesti käytetyn lääkkeen teho on heikentynyt, esim. epilepsialääkkeet.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On olemassa vain vähän tietoja Movicolin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu epäsuoraa lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Kliinisesti raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus on merkityksetöntä.

Movicol Ready to Take-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana.

Imetys

Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin tai imeväisiin, sillä makrogoli 3350:n systeeminen altistus imettävälle naiselle on merkityksetön.

Movicol Ready to Take-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Movicolin vaikutuksista hedelmällisyyteen ihmisillä. Uros- ja naarashiirillä tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Movicol Ready to Take -valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yleisimmin esiintyy maha-suolikanavaan liittyviä haittavaikutuksia.

Nämä haittavaikutukset johtunevat maha-suolikanavan sisällön laajenemisesta ja Movicol Ready to Take-valmisteen farmakologisten vaikutusten aiheuttamasta lisääntyneestä motiliteetista. Lievä ripuli helpottuu yleensä annosta pienentämällä.

Haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin. Haittavaikutuslista perustuu tällä hetkellä saatavilla oleviin muihin Movicol tuotteisiin.

Elinjärjestelmä	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio, hengenahdistus ja ihoreaktiot (ks. alla).
Iho ja ihonalainen kudος	Allergiset ihoreaktiot mukaan lukien angioedeema, nokkosihottuma, kutina, ihottuma ja punoitus.
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Elektrolyyttitasapainon häiriöt, erityisesti hyperkalemia ja hypokalemia.
Hermosto	Päänsärky.
Ruoansulatuselimistö	Vatsakipu, ripuli, oksentelu, pahoinvointi, ylävatsavaivat, vatsan pingottuminen, vatsan kurina, ilmavaivat, epämiellyttävä tunne peräaukossa ja peräsuoleissa.
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Perifeerinen turvotus.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Kovaa vatsakipua ja vatsan turvotusta voidaan hoitaa nasogastrisella aspiraatiolla. Ripulista tai oksentelusta aiheutuva huomattava nestehukka voi vaatia elektrolyyttihäiriöiden korjaamista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Osmoottiset ulostuslääkkeet, ATC-koodi: A06AD65

Makrogolit, jotka tunnetaan myös polyetyleeniglykoleina, ovat pitkiä lineaarisia polymeerejä.

Makrogoli 3350:n vaikutus perustuu sen osmoottiseen tehoon suolistossa, mikä saa aikaan laksatiivivaikutuksen. Makrogoli 3350 lisää ulostemassan tilavuutta, joka neuromuskulaarisen reaktiosarjan vaikutuksesta laukaisee paksusuolen motoriikan. Fysiologisena seurauksena pehmentynyt ulostemassa kulkeutuu propulsiivisesti suolessa ja ulostaminen helpottuu.

Makrogoli 3350:een liittyneet elektrolyytit vaihtuvat suolen seinämän (limakalvon) kautta seerumin elektrolyytteihin ja tulevat siten ulostetuiksi ulosteissa olevan veden mukana, jolloin ei tapahdu

natriumin, kaliumin ja veden nettovoittoa eikä -hävikkiä.

Indikaatiolla ”Ulostetukkeuman pehmentäminen” ei ole tehty kontrolloituja tutkimuksia, joissa Movicolia olisi vertailtu muihin hoitomuotoihin (esim. peräruiskeet). Ei-vertailevassa 27 aikuispotilaalla tehdyssä tutkimuksessa yhden vuorokauden mittainen Movicol-hoito (Movicol® 13,8g) laukaisi koprostaasin 12/27 tapauksessa (44%). Kahden vuorokauden Movicol-hoidon jälkeen kumulatiivinen koprostaasin hoitoteho oli 85% (23 hoidettua/27 potilasta) ja kolmen vuorokauden kuluttua 89% (24 hoidettua/27 potilasta).

Movicolin käyttöä kroonisen ummetuksen hoidossa koskevista kliinisistä tutkimuksista on todettu, että se annos, jolla saadaan aikaan normaali uloste, ajan kuluessa pienenee. Useimmat potilaat tarvitsevat 1-2 annospussia (jauhe oraaliliuosta varten) päivässä, mutta annosta tulee säätää yksilöllisen vasteen mukaan. Yksi annospussi Movicol jauhetta (jauhe oraaliliuosta varten) vastaa yhtä Movicol Ready to Take annospussia.

5.2 Farmakokinetiikka

Makrogoli 3350 kulkee muuttumattomana suoliston läpi. Se ei käytännössä imeydy maha-suolikanavasta. Ne hyvin pienet makrogoli 3350 määrät, jotka imeytyvät, erittyvät virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevista konventionaalisissa prekliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että makrogoli 3350:lla ei ole merkittävää systeemistä toksisuutta.

Rotilla ei havaittu suoria alkioon kohdistuvia tai teratogeenisiä vaikutuksia emolle toksisilla annoksilla, jotka olivat 66-kertaiset ihmisille krooniseen ummetukseen suositeltuun ja 25-kertaiset ulostetukkeuman hoitoon suositeltuun enimmäisannokseen nähden. Kaneilla havaittiin epäsuoria vaikutuksia alkioon ja sikiöön, sikiön ja istukan painon pieneneminen, sikiön heikentynyt elinkyky, raajojen ja kypälän hyperfleksion lisääntyminen sekä raskauden keskeytyminen mukaan lukien, kun käytettiin emolle toksisia annoksia, jotka olivat 3,3-kertaiset ihmisille krooniseen ummetukseen suositeltuun annokseen ja 1,3-kertaiset ulostetukkeuman hoitoon suositeltuun enimmäisannokseen nähden. Kanit ovat koe-eläinlajeina herkkiä ruoansulatuskanavassa vaikuttavien yhdisteiden vaikutuksille ja tutkimukset toteutettiin korostetuissa olosuhteissa suurilla annoksilla, jotka eivät ole kliinisesti merkityksellisiä. Löydökset saattoivat olla seurausta Movicolin epäsuorasta vaikutuksesta liittyen kanien korostuneeseen farmakodynaamiseen vasteeseen ja siitä seuraavaan emon heikkoon yleistilaan. Viitteitä teratogeenisestä vaikutuksesta ei havaittu.

Eläintutkimuksia makrogoli 3350:n pitkäaikaistoksisuudesta ja -karsinogeenisuudesta on tehty. Tulokset näistä ja muista toksisuustutkimuksista, joissa on käytetty suuria oraalisia annoksia suuren molekyylipainon makrogoleja, vahvistavat näyttöä suositeltujen terapeuttisten annosten turvallisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sukraloosi

Puhdistettu vesi

Mansikka- ja banaani-aromi, joka sisältää luontaisia aromiaineita (kuten mansikka- ja banaaniuutetta), aromivalmisteita (kuten selleri) sekä propyleeniglykolia.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C:ssa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Annospussi: Polyetyleenitereftalaatti, alumiini ja polyetyleeni.

Pakkauskoot: 10, 20, 30 ja 50 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norgine B.V.

Antonio Vivaldistraat 150

1083 HP Amsterdam

Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

33558

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

05.07.2019